infopia Co., Ltd.

infopia Co., Ltd.
891, Hogye-Dong, Dongan-Gu,
Anyang, Kyunggi, 431-080, Korea
www.infopia21.com

EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel : +(32) 2.732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Distribuito da:
EXXE srl
Via Breda, 120 - 20126 Milano-Italia
Tel: +(39) 02-26005293
E-Mail: exxe@exxe.it

IMH12-008 Rev.2011-04-00

Tecnologia per la gestione del diabete

CLOVER A1c Self™

Analizzatore per autodiagnostica

MANUALE D'USO

REF 01870

Per la determinazione dell'Emoglobina Glicata A1c

SELF-TESTING

infopia Co., Ltd.

INDICE

1. INTRODUZIONE

L'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** è un dispositivo IVD(per la diagnostica in vitro) per la determinazione della quantità de Emoglobina Glicata A1c tramite cromatografia per affinità al boronato. Il test può essere eseguito sia su sangue capillare intero che su sangue venoso. Il campione di sangue può essere raccolto con anticoagulante come EDTA, eparina, ecc. Il Sistema ***CLOVER A1c™ Self*** è stato studiato per aiutare a con trollare il diabete e può essere utilizzato sia in farmacia che da professionisti in laboratori, cliniche ed ospedali. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi definitiva non si deve basare su un singolo test. Il medico dovrà interpretare il risultato alla luce della cartella clinica del paziente e di altre valutazioni cliniche.

IMPORTANTE : Leggere attentamente tutto il manuale d'uso prima di utilizzare l'analizzatore per la prima volta.

2. INFORMAZIONI GENERALI

Il Sistema ***CLOVER A1c™ Self*** è un sistema per l'autodiagnostica, piccolo, portatile e completamente automatico, che si presta a esigenze sanitarie diverse. Il Sistema fornisce risultati rapidi con una precisione e accuratezza equivalenti al laboratorio.

Il Sistema ***CLOVER A1c™ Self*** può essere integrato con una stampante automatica pper i risultati, un lettore di codice a barre per l'inserimento degli identificativi del paziente e operatore, ed un cavetto per la connessione a PC. Grazie a questi accessori opzionali il Sistema si può adattare al meglio a tutte le esigenze.

Questo manuale contiene tutte le informazioni necessarie per utilizzare e conservare l'Analizzatore ***CLOVER A1c™ Self***.

3. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il Sistema ***CLOVER A1c™ Self*** è un test completamente automatico che sfrutta l'affinità al boronato per la determinazione della percentuale di Emoglobina Glicata A1c (HbA1c%) su sangue intero sia capillare che venoso.

La cartuccia del Test ***CLOVER A1c™ Self*** comprende una cassetta ed un compartimento reagenti necessari per la determinazione dell' Emoglobina Glicata.

Il compartimento reagenti contiene il reattivo già dispensato e una soluzione di lavaggio. Il reattivo contiene agenti che lisano gli eritrociti e legano in modo specifico l'emoglobina oltre a delle sfere di boronato che si legano ai cis-dioli hdell'Emoglobina Glicata.

Un campione di 4uL viene raccolto dall'estremità capillare del compartimento reagenti. Inserendo il compartimento reagenti nella cassetta il sangue viene instantaneamente lisato rilasciando l'Emoglobina, mentre le sfrere di boronato si legano all'Emoglobina Glicata.

La cartuccia così assemblata inserita nell'Analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** viene ruotata in modo tale che la miscela con il campione si posizioni nell'area di misura della cartuccia dove la quantità di Emoglobina presente nel campione viene misurata tramite la riflettanza su fotosensori, LED (light Emitting Diode) e PD (Photo Diode).

A questo puntola cartuccia viene ruotata automaticamente in modo che la soluzione di lavaggio possa eliminare l'emoglobina non glicata dal campione e l'Emoglobina Glicata possa essere invece misurata sempre fotometricamente.

L'analizzatore calcola il rapporto tra l'Emoglobina Glicata e l'Emoglobina Totale.

$$HbA1c\% = A \times \left[\frac{HbA1c}{Total\ Hemoglobin} \times 100 \right] + B$$

HbA1c e Total Hemoglobin rappresentano i segnali elettrici provenienti dall'analizzatore ***CLOVER A1c™Self*** system, ‘A’ and ‘B’ rappresentano rispettivamente la pendenza e l'intercetta della formula per trasformare il risultato secondo lo standard DCCT.

4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Una volta ricevuto il prodotto, controllare che non ci siano evidenti danni fisici all'analizzatore. Se l'analizzatore presentasse un qualunque danno evidente, contattare il Servizio Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

Contenuto

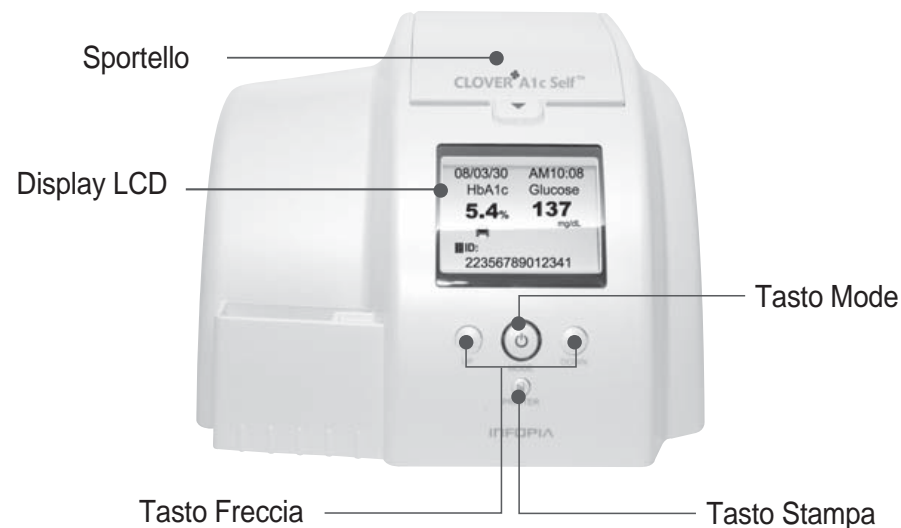
1. Analizzatore ***CLOVER A1c™ Self***
2. Manuale d'uso
3. Trasformatore dedicato
4. Filtri di ricambio
5. Cartuccia di Verifica Giornaliera
6. Cartuccia di Verifica Mensile

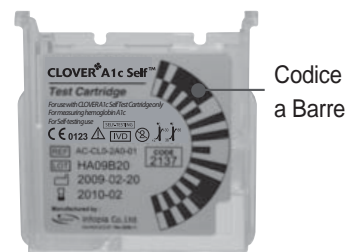
5. CONSERVAZIONE

L'analizzatore ***CLOVER A1c™Self*** deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 10°C~35°C (50~95°F). Le Cartucce del Test devono essere conservate tra 2~32°C (36-90 °F) e ad una umidità humidity between 10% to 90%.

ATTENZIONE:
Non modificare i componenti del sistema senza autorizzazione del produttore.

6. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

6.1 Analizzatore

6.2 Cartuccia

[Cassetta]

[Compartimento Reagenti]

•**Attenzione:** Non toccare o contaminare per nessun motivo la zona del codice a barre. L'analizzatore potrebbe non riconoscere il codice a barre se sporco o alterato

7. ICONE

Icona	Nome	Funzione
Warming up	Riscaldamento	Appare sul display dell'analizzatore una volta acceso.
CLOVER A1c™	Risparmio energia	L'analizzatore è in modalità risparmio energetico.
	Aprire lo sportello	Aprire lo sportello dell'analizzatore.
CHECK	Inserire Cassetta di Verifica	L'analizzatore è in Check Mode. Inserire la Cartuccia di Verifica Giornaliera o Mensile nell'analizzatore. .
CHECK	Inserire Compartimento reagenti della Cassetta di Verifica	Inserire il compartimento reagenti per il controllo mensile nell'analizzatore. Nel controllo con la Cassetta di Verifica Giornaliera, l'icona non appare.
	Inserire la Cassetta per il Test	Inserire la Cassetta del Test nell'analizzatore.
	Applicare il campione	Applicare il campione all'estremità capillare del compartimento reagenti.
	Inserire compartimento reagenti per il test	Inserire il compartimento reagenti con il sangue nella cassetta.

7. ICONE

Icona	Nome	Funzione
	Chiudere lo sportello	Chiudere lo sportello dell'analizzatore.
Remove	Rimuovere Cartuccia	Rimuovere la Cartuccia dall'analizzatore.
	Inserire la Striscia Reattiva per la glicemia	Inserire la Striscia Reattiva per la glicemia nel Modulo Glucometro.
	Applicare campione sulla Striscia Reattiva per la glicemia	Applicare il campione di sangue sulla Striscia Reattiva della Glicemia.
	Connessione PC	Indica che l'analizzatore è collegato ad un PC.
	Stampante	Indica che è stata attivata la funzione stampa.
	Memoria	Selezionare questa icona per visualizzare i risultati contenuti in memoria.
	Settaggio	Selezionare questa icona per settare l'analizzatore.

8. INSTALLAZIONE

Introduzione

Questa sezione fornisce istruzioni dettagliate per l'installazione dell'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self***. Seguire attentamente le istruzioni per assicurare una corretta installazione ed un corretto funzionamento dello strumento.

ATTENZIONE
Maneggiare con cura. Urti e movimenti bruschi possono danneggiare la calibrazione delle componenti ottiche e della parte elettronica o causare altri danni.
L'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** è uno strumento di precisione e deve sempre essere maneggiato con attenzione.

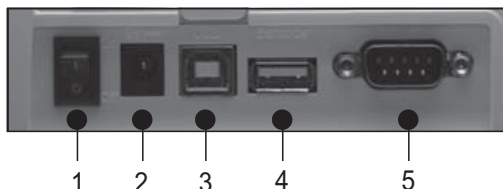
Posizionare l'analizzatore in un luogo non soggetto a sbalzi estremi di temperatura. Evitare di posizionarlo vicino a finestre aperte, alla luce diretta del sole, a forni, a piastre calde, a fornellitti, radiatori e contenitori di ghiaccio secco.

Non posizionale l'analizzatore sopra un piano su cui è presente una fonte di vibrazioni.

Assicurarsi di lasciare abbastanza spazio attorno all'analizzatore (almeno 8 cm da tutti i lati) in modo che possa circolare bene l'aria.

Apertura della confezione

L'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** è contenuto in un unico cartone.
1. Rimuovere con attenzione il contenuto dell'imballaggio di spedizione.
2. Controllare se sono presenti danni visibili all'analizzatore o all'imballaggio.Se dovessero essere presenti dei danni comunicarlo allo spedizioniere e all'Assistenza EXXE.
3. Assicurarsi che siano presenti tutti i componenti del sistema e conservarli per un uso futuro.

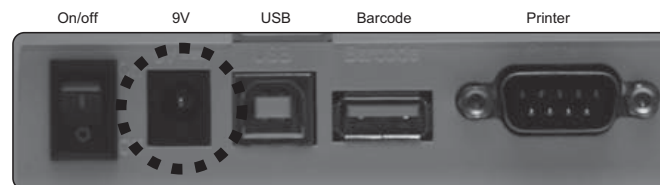
Installazione dei collegamenti

Collegamenti del Sistema:
1. Tasto di accensione
2. DC 9 V
3. Porta USB
4. Porta per il lettore di codici a barre
5. Porta Seriale per stampante termica (RS 232)

Collegamento del trasformatore

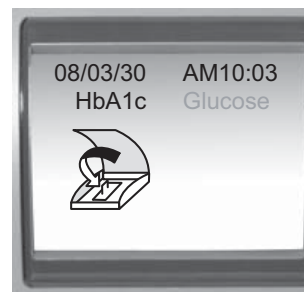
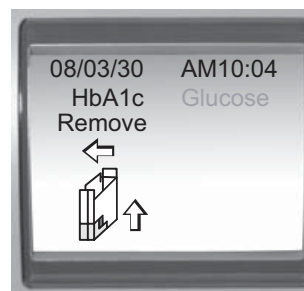
1. Assicurarsi che il tasto di accenzione sia su off.
2. Collegare il trasformatore con l'apposito cavo all'analizzatore e alla presa elettrica dotata di messa a terra.

9. FUNZIONAMENTO

9.1 Accensione

Collegare il trasformatore DC 9V al connettore sul retro dell'analizzatore.

Assicurarsi che lo sportello dell'analizzatore sia chiuso prima di collegare il trasformatore..

Dopo aver installato correttamente l'analizzatore si può lavorare con ***CLOVER A1c™ Self***.

Per accendere l'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self***, posizionare il tasto accensione su ON.

Se lo sportello è aperto, sul display apparirà l'icona 'Chiudere lo sportello'. Una volta chiuso lo sportello, inizierà il riscaldamento dell'analizzatore.

Se nell'analizzatore è già presente una cartuccia, apparirà l'icona 'Rimuovere Cartuccia'. Una volta rimossa la cartuccia e chiuso lo sportello, inizierà il riscaldamento dell'analizzatore.

9. FUNZIONAMENTO

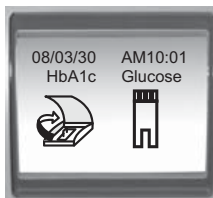
9.2 Riscaldamento

Una volta acceso lo strumento, sul display apparirà ' Warming up' fintanto che lo strumento non sarà pronto per eseguire il test.
Il riscaldamento richiede circa 10 minuti, in funzione della temperatura ambiente.

Durante il riscaldamento, l'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** esegue un test di funzionalità per verificare che il lettore ottico interno ed il sistema meccanico operino correttamente.

9.3 Attesa

Dopo la fase di riscaldamento, l'analizzatore passa in modalità 'Stand-by' (attesa). Possono apparire due differenti icone di attesa. Questo dipenderà dalla presenza o meno del modulo per la determinazione della glicemia.

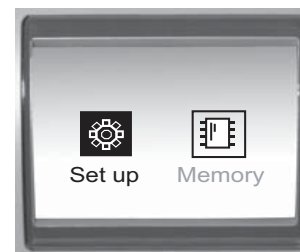
• Modulo glucometro non presente

• Modulo glucometro presente

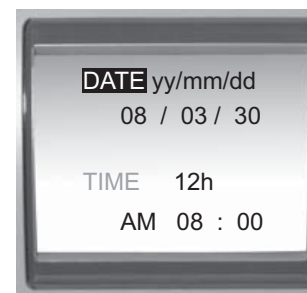
Nota: L'analizzatore passerà in modalità 'stand-by' alla fine di ogni test. Estrarre la cartuccia e chiudere lo sportello.

9.4 Risparmio energia

Dopo 30 minuti in modalità 'Stand-by', senza che venga premuto alcun tasto, l'analizzatore passerà in modalità 'Power save' (risparmio energia).
Per tornare in modalità 'Stand-by', premere il tasto ⏻ o aprire lo sportello per eseguire il test HbA1c.

10. SETTAGGIO DELL'ANALIZZATORE

Selezionare modalità settaggio

In modalità 'stand-by', tenere premuto il tasto ⏻ per 3 secondi. Scegliere tra modalità settaggio o memoria, premendo i tasti ▲ o ▼. Premere il tasto ⏻ per confermare l'opzione.

Data

Selezionare il formato desiderato ('yy/mm/dd' o 'mm/dd/yy' o 'dd/mm/yy') premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻ per confermare.

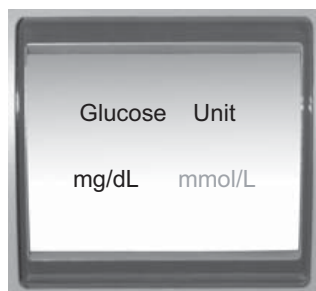
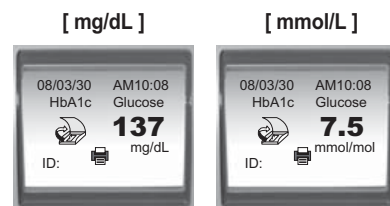
Impostare quindi la data premendo i tasti ▲ o ▼.
YPer scorrere più velocemente, tenere premuti i tasti freccia.

Ora

Selezionare il formato delle ore desiderato premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻ per confermare. Impostare l'ora premendo i tasti ▲ ▼ .

Unità di misura per il test dell'Emoglobina Glicata HbA1c

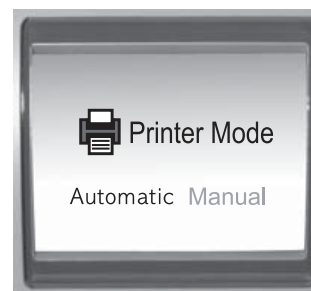
Selezionare l'unità di misura desiderata premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻ per confermare.

Unità di misura per il test della glicemia

Selezionare l'unità di misura desiderata per la glicemia premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻.

Lettore Codice a Barre

Selezionare l'opzione per l'uso del lettore Codice a Barre premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻ .

Stampante

Selezionare l'opzione per l'uso della stampante premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻ per confermare .
Se si seleziona 'Use', apparirà la schermata con le opzioni. di stampa. Se si seleziona 'Not Use' la schermata successiva è relativa al settaggio del contrasto del display.

Opzioni di stampa

Una volta scelta l'opzione per l'uso della stampante, scegliere 'Automatic' o 'Manual' premendo i tasti ▲ e ▼.

- Automatic: dopo ogni test l astampante stampa in automatico i risultati.
- Manual: per stampare i risultati bisogna premere il tasto di stampa.

Contrasto del display LCD

Selezionare il contrasto desiderato premendo i tasti ▲ o ▼, poi premere ⏻ per confermare.

PROCEDURA

Campione

Il Test ***CLOVER A1c™ Self*** può essere eseguito su sangue capillare fresco ottenuto dalla puntura di un polpastrello o su sangue venoso raccolto in provette contenenti anticoagulante (EDTA, Eparina, Citrato o Ossalato).

Procedura del test

IMPORTANTE : Leggere attentamente tutto questo manuale d'uso prima di utilizzare l'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** per la prima volta.

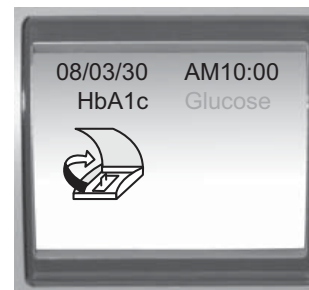
1.

Una volta acceso lo strumento, sul display 'Warming up'(riscaldamento) fintanto che lo strumento non sarà pronto per eseguire il test.
Il riscaldamento richiede circa 10 minuti, in base alla temperatura ambiente.

Durante il riscaldamento l'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** esegue un test di funzionalità per verificare che il lettoreottico interno e il sistema meccanico operino correttamente.

IMPORTANTE : Non muovere l'analizzatore durante il riscaldamento.

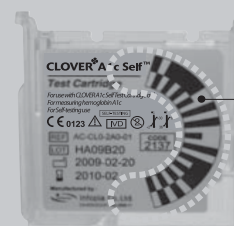
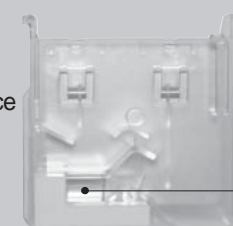
2.

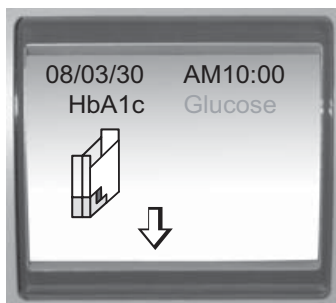
Aprire lo sportello dell'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** quando sul display appare l'icona di 'Stand-by' per visualizzare l'icona per l'apertura dello sportello

IMPORTANTE : Fare riferimento a questo manuale d'uso per tutti i dettagli sulla funzionalità dell'analizzatore.

3.

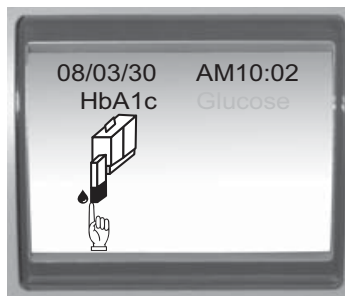
Aprire manualmente la confezione di alluminio della cartuccia tramite l'apposito invito. NON utilizzare le forbici per aprire la confezione, si rischia di danneggiare il compartimento reagenti.

Utilizzare la cartuccia entro 30 minuti dall'apertura della sua confezione.

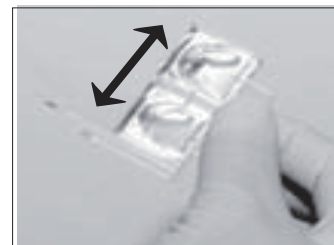
ATTENZIONE: Fare attenzione a non toccare l'area con il codice a barre sulla parte frontale della cartuccia e la finestra di lettura su quella posteriore. Qualunque sporcizia o contaminazione di queste zone può causare risultati errati.

4.

Quando appare l'icona per l'inserimento della cartuccia, inserire con cautela la cartuccia nell'apposito compartimento, avendo cura di tenere il lato con il codice a barre verso sinistra. La conferma del corretto inserimento viene data da un click sonoro percepito anche nel posizionamento.

NOTA : Non forzare l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.
La cartuccia può essere inserita correttamente solo in un verso.
La cartuccia si può danneggiare se esposta ad umidità e luce solare, in questi casi i risultati del test non saranno corretti o apparirà un messaggio di errore

5.

Sul display apparirà l'icona del compartimento reagenti e successivamente l'icona per applicare il campione

11.ESECUZIONE DEL TEST PER L'EMOGLOBINA GLICATA HbA1c

5-1.

Agitare delicatamente 5-6 volte il compartimento reagenti prima di applicare il campione di sangue.

ATTENZIONE : Non agitare con troppa forza. Potrebbero formarsi delle bolle.
Nell'eventualità che il compartimento reagenti contenga delle bolle attendere che queste scompaiano prima di procedere con il test.

5-2.

Avvicinare con attenzione l'estremità capillare del compartimento reagenti alla goccia di sangue sul polpastrello. Il sangue viene automaticamente raccolto. Assicurarsi che tutta l'area dell'estremità capillare riservata al campione di sangue sia correttamente riempita.

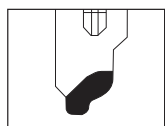
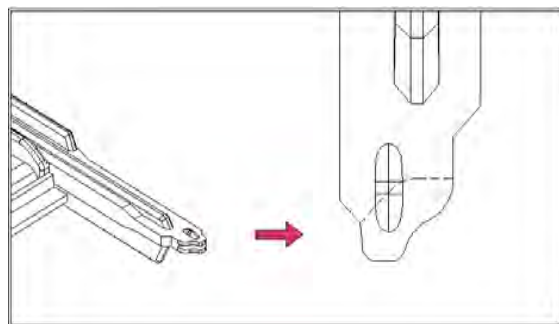
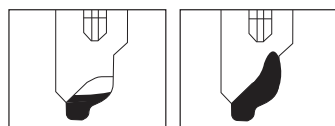
IMPORTANTE : Una volta applicato il sangue all'estremità capillare del compartimento reagenti, il test deve iniziare entro 5 minuti.

Raccolta e trasferimento del campione di sangue

Il test può essere eseguito utilizzando sangue capillare intero ottenuto dalla puntura di un polpastrello. Sono necessari almeno 4uL di sangue capillare.

- Utilizzo di sangue capillare

Pungere il polpastrello per ottenere una goccia di sangue capillare (almeno 4uL); avvicinare con attenzione l'estremità capillare del compartimento reagenti alla goccia stessa. Il sangue viene automaticamente raccolto. Assicurarsi che tutta la zona del capillare dedicata al campione sia correttamente riempita.

Estremità capillare del compartimento reagenti - zona di raccolta del sangue

[corretto]

[non corretto]

IMPORTANTE : Una volta applicato correttamente il sangue al compartimento reagenti, il test deve iniziare entro 5 minuti.

11.ESECUZIONE DEL TEST PER L'EMOGLOBINA GLICATA HbA1c

- Utilizzo di sangue venoso (Non per uso in Farmacia)

I campioni di sangue intero venoso devono essere raccolti con provette contenenti EDTA, eparina, citrato o ossalato come anticoagulanti. Questi campioni possono essere conservati per 2 settimane da -70°C a 5°C° o per 1 settimana fino a 25°C.
Il sangue deve essere intero, non emolizzato. Portare il campione a temperatura ambiente (20-25°C) prima di eseguire il test. Miscelare bene il sangue prima di prelevare il campione.
Dispensare una goccia di sangue su una superficie o un contenitore pulito. Avvicinare delicatamente l'estremità capillare del compartimento reagenti al campione di sangue e lasciare che il capillare si riempa completamente.

NOTA : Pulire delicatamente con una garza il sangue in eccesso eventualmente presente al di fuori dell'area di riempimento, facendo attenzione a non toccare con la garza l'estremità aperta del capillare.

ATTENZIONE : Potenziale rischio di infezione.
Ogni accessorio venuto a contatto con il sangue è potenzialmente fonte di infezione. Prestare quindi attenzione quando si utilizza lo strumento con pazienti diversi.

- **Utilizzare i guanti.**
- **Eliminare in appositi contenitori con coperchio le cartucce usate.**
- **Seguire tutte le norme di igene e sicurezza previste dalla normativa di riferimento.**

6.

Inserire il compartimento reagenti nella cartuccia già inserita nell'analizzatore.
Sul display apparirà l'icona 'Chiudere lo sportello'.

NOTA: Non forzare l'inserimento del compartimento reagenti nello strumento.
Può essere inserito correttamente solo in un verso.

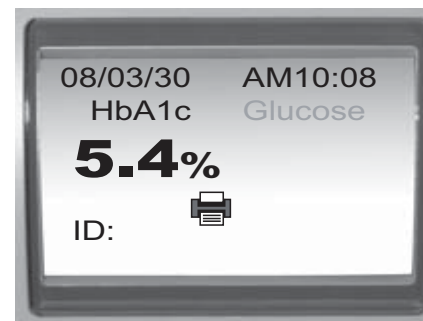
7.

Il test inizierà automaticamente una volta chiuso lo sportello.

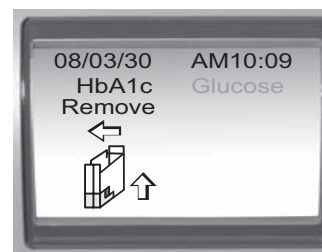
IMPORTANTE : Non aprire l'analizzatore durante l'esecuzione del test.
Non urtare o muovere l'analizzatore durante il test.

11.ESECUZIONE DEL TEST PER L'EMOGLOBINA GLICATA HbA1c

8.

Sul display inizierà il conto alla rovescia. Dopo 5 minuti appare il valore di HbA1c.

NOTA : Se sul display appare “>14.0%” o “<4.0%”, i valori di HbA1c% sono superiori al 14.0% o inferiori al 4.0%. Ripetere il test. Se il secondo risultato fosse ancora fuori dall'intervallo di lettura contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800225601.

9.

Finito il test, aprire lo sportello dell'analizzatore.
Sul display apparirà l'icona 'Rimuovere cartuccia'. Premere delicatamente la cartuccia verso sinistra e poi estrarla.

ATTENZIONE : Non tirare con forza la cartuccia
Eliminare la cartuccia negli appositi contenitori per rifiuti pericolosi.

Richiesta di conferma del codice dopo l'esecuzione del test

Nel caso di un errore del processo di riconoscimento del codice a barre della acartuccia, l'analizzatore chiede conferma del codice e del tipo di cartuccia.

1. L'analizzatore chiede per prima cosa di confermare se la cartuccia inserita è di verifica o per l'esecuzione del test. Estrarre la cartuccia e utilizzare i tasti ▲ e ▼ per scegliere il tipo di cartuccia e premere ⏻ per confermare.

2. Dopo aver selezionato il tipo di cartuccia, premere i tasti ▲ e ▼ per inserire il codice della cartuccia , premere ⏻ per confermare, a questo punto apparirà il risultato.

Valori Attesi

L'intervallo di riferimento dei valori normali di HbA1c % per persone non diabetiche è 4,0 - 6,0%. L'ADA (American Diabetes Association) e le più recenti raccomandazioni di pratica clinica indicano per i diabetici un obbiettivo al 7% per HbA1c.

HbA1c standard test results

HbA1c%	Approximate Mean Plasma Glucose* mg/dL	mmol/L	Interpretazione
4	65	3.5	Non-Diabetic Range
5	100	5.5	
6	135	7.5	
7	170	9.5	Target ADA
8	205	11.5	Action Suggestedì
9	240	13.5	
10	275	15.5	
11	310	17.5	
12	345	19.5	

[Riferimenti]

The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) :
a five-year progress report. *Clin Chem* 47 :1985–1992, 2001.
Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Carel* 25: 275-278, 2002

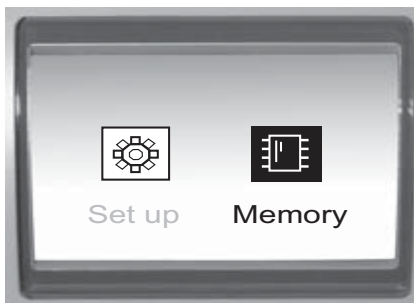
*Eseguire almeno 2 volte l'anno il test HbA1c per i pazientoin trattamento ottimizzato ed un controllo glicemico stabile.
*Eseguire ogni 3 mesi il test HbA1c per i pazienti che hanno cambiato terapia e con un controllo glicemico insoddisfacente.

Limiti della procedura

Il test ***CLOVER A1c™ Self*** è preciso ed accurato per valori di Emoglobina Totale compresi tra 7 e 20 g/dL. La maggior parte dei pazienti rientra in questo intervallo di valori di Emoglobita Totale. Tuttavia pazienti con gravi anemie possono avere concentrazioni di Emoglobina Totale inferiori a 7 g/dL, mentre pazienti affetti da policitemia possono avere concentrazioni di Emoglobina Totale superiori a 20 g/dL. Per i pazienti che rientrano in queste situazioni cliniche con valori anormali di Emoglobina Totale se deve utilizzare un metodo diverso per valutare l'Emoglobina Glicata..

ATTENZIONE : Eliminare la cartuccia negli appositi contenitori. Seguire tutte le norme previste dalla normativa di riferimento.

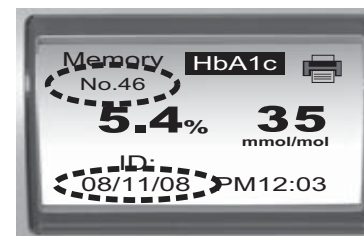
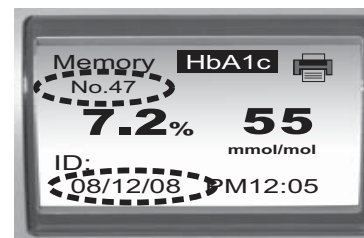
1.

In modalità 'Stand-by', premi il tasto per 3 secondi per visualizzare e . Premere i tasti o per selezionare 'memory', poi premere .

2.

Premere i tasti o per scegliere tra HbA1c e Glicemia, poi premere per comfermare.

12. RICHIAMO DEI RISULTATI

3.

I risultati appariranno in ordine cronologico a partire dal più recente. Premere i tasti e per scorrere i risultati.

CONTROLLO DI QUALITA'

Le Cartucce di Verifica ***CLOVER A1c™ Self*** permettono di stabilire la corretta funzionalità della parte ottica e meccanica del sistema.

IMPORTANTE : Leggere attentamente tutto questo manuale d'uso prima di utilizzare l'analizzatore ***CLOVER A1c™Self*** per la prima volta.

- Cartucce di Verifica

- ***CLOVER A1c™ Self*** Cartuccia di Verifica Giornaliera
- ***CLOVER A1c™ Self*** Cartuccia di Verifica Mensile

Conservazione

- Le Cartuccie di Verifica devono essere conservate al riparo della luce solare: non lasciare le Cartucce di Verifica esposte per lunghi periodi alla luce diretta del sole.
- Conservare le Cartucce di Verifica a 2 ~ 32°C (36 ~90°F)
- Conservare le Cartucce di Verifica ad una umidità inferiore al 90%.
- Conservare le Cartucce di Verifica nella confezione originale per impedire che si rovinino e possano fornire risultati errati.
- Lasciare le Cartucce di Verifica un ora a temperatura ambiente prima di eseguire il controllo se sono state conservate in frigorifero.

Avvertenze

- Solo per uso diagnostico i*n vitro*.
- Non utilizzare le Cartucce di Verifica dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare la Cartuccia di Verifica se è stata conservata in modo improprio, se è sporca, graffiata o danneggiata in altro modo.

13. VERIFICA DEL SISTEMA

Cartuccia di Verifica Giornaliera

Quando utilizzare la Cartuccia di Verifica Giornaliera

- Una volta al giorno prima di eseguire il test su campioni di sangue.
- Dopo che l'analizzatore è stato spostato.
- Dopo che l'analizzatore ha dato segnali d'errore. (Er 1-7 o Er 7 o Er 3)

La cartuccia di Verifica Giornaliera, utilizzata per controllare l'analizzatore, è composta da una cartuccia confezionata senza compartimento reagenti.

Durata della Cartuccia di Verifica Giornaliera: Fino alla data di scadenza.

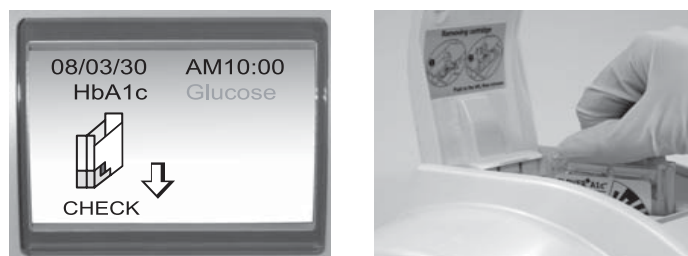
NOTA

- Fare attenzione a riporre la Cartuccia di Verifica giornaliera nella confezione originale dopo ogni uso.
- La Cartuccia di Verifica Giornaliera può essere acquistata da EXXE srl.

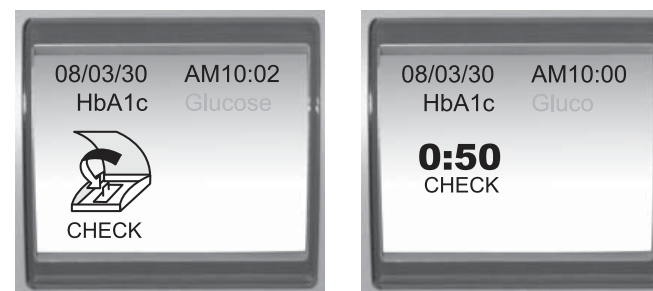
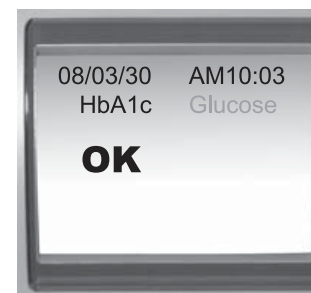
Come usare la Cartuccia di Verifica Giornaliera

1) Aprire lo sportello dell'analizzatore *CLOVER A1c™ Self* .

2) Tenere premuto il tasto ▼ per 3 secondi per entrare in modalità 'Chek'.

3) Inserire la Cartuccia di Verifica Giornaliera quando sul display lampeggiano 'Daily' e 'Chek'.

NOTA : Per abbandonare la modalità 'Chek' premere ▲ per 3 secondi.

13. VERIFICA DEL SISTEMA

4) Chiudere lo sportello. Il test partirà automaticamente.

5) Dopo 1 minuto sul display apparirà 'OK' o 'Er 2'.

'OK' : L'analizzatore è pronto per essere utilizzato.

'Er 2' : L'analizzatore non è pronto per essere utilizzato.

6) Una volta terminata la verifica, estrarre la cassetta.

NOTA : Se sul display appare un messaggio di errore, ripetere la verifica del sistema. Se il messaggio 'Er 2' riappare, NON utilizzare l'analizzatore e contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

Cartuccia di Verifica Mensile

Quando utilizzare la Cartuccia di Verifica Mensile

- Quando i risultati non corrispondono ai valori attesi.
- Dopo che l'analizzatore ha dato segnali d'errore (Er 4 o Er 5).
- Una volta al mese prima di eseguire il test su campioni di sangue.

La cartuccia di Verifica Mensile utilizzata per controllare l'analizzatore, è composta da una cartuccia e un compartimento reagenti privo dell'estremità capillare.

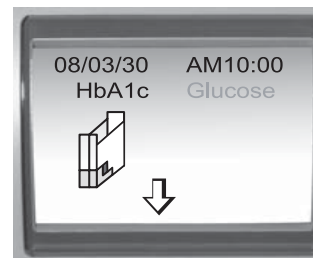
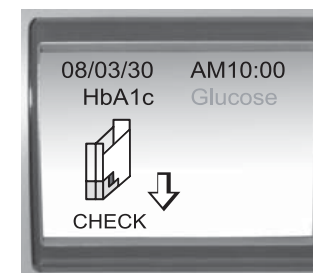
ATTENZIONE
- Cartuccia monouso, non riutilizzare.
- Non utilizzare la Cartuccia di Verifica dopo la data di scadenza.

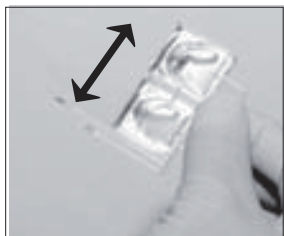
NOTA
- Se la Cartuccia di Verifica Mensile viene riutilizzata, sul display appare 'do not reuse!'.
- Per l'acquisto della Cartuccia di Verifica Mensile, rivolgersi a EXXE srl.

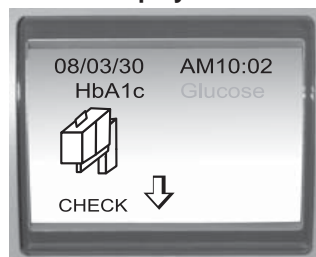
13. VERIFICA DEL SISTEMA

Come usare la Cartuccia di Verifica Mensile

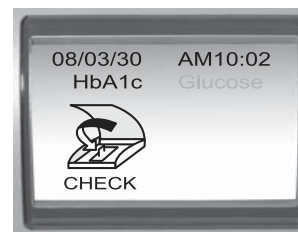
1) Aprire lo sportello dell'analizzatore CLOVER A1c™ Self

2) Premere (▲) per entrare nella modalità per eseguire la Verifica Mensile.

3) Inserire la Cartuccia di Verifica quando sul display lampeggiano ‘Monthly’ and ‘CHECK’.

NOTA : Per abbandonare la modalità di Verifica Mensile premere (▲) per 3 secondi.

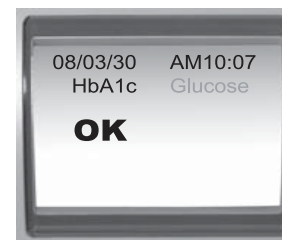
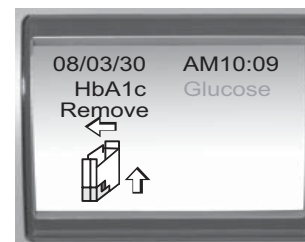
4) Agitare delicatamente il compartimento reagenti 5-6 volte.

ATTENZIONE : Non agitare con troppa forza. Potrebbero formarsi delle bolle. Nell'eventualità che si formino delle bolle attendere che queste scompaiano prima di procedere con il test.

5) Inserire il compartimento reagenti di Verifica mensile quando appare l'icona sul display.

NOTA : Non contaminare l'estremità capillare del compartimento reagenti di Verifica Mensile.

13. VERIFICA DEL SISTEMA

6) Chiudere lo sportello. il test partirà automaticamente.

IMPORTANTE

- Non aprire l'analizzatore durante il test.
- Non urtare o spostare l'analizzatore durante il test..

7) Dopo 5 minuti sul display apparirà 'OK' o un messaggio d'errore.

8) Una volta terminata la Verifica Mensile, estrarre la cartuccia.

NOTA : Se sul display appare un messaggio di errore, ripetere la Verifica Mensile. Se l'errore riappare, NON utilizzare l'analizzatore e contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

Soluzione di Controllo HbA1c

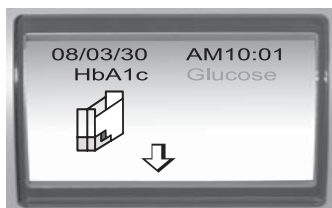
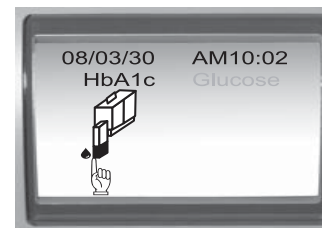
E' possibile eseguire il Controllo di Qualità esterno e possono essere utilizzate Soluzioni di Controllo in commercio fornite da altre aziende.
Utilizzare solo controlli di sangue intero umano con l'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self***.
Contattare il Servizio di Assistenza EXXE per informazioni tecniche.

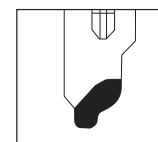
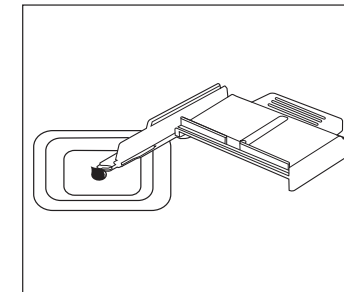
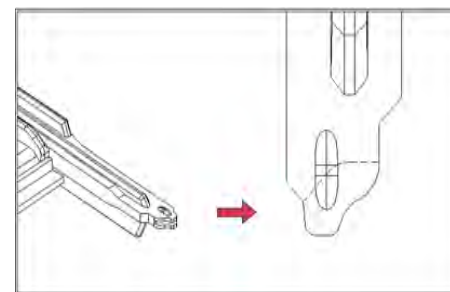
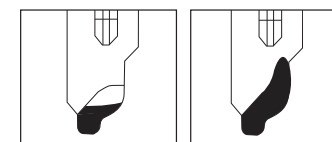
Quando eseguire un test di controllo

1) Ad ogni nuova consegna di cartucce reattive, anche se il lotto è uguale alle precedenti.
2) Con ogni nuovo lotto di cartucce reattive..
3) Se i risultati ottenuti sono inattesi o sembrano non corretti.

Come eseguire il test con la Soluzione di Controllo

1) Aprire lo sportello dellanalizzatore CLOVER A1c™ Self .

2) Quando appare l'icona, inserire la cartuccia nell'apposito compartimento.

3) Agitare delicatamente il compartimento reagenti 5-6 volte. Applicare la soluzione di controllo all'estremità capillare avvicinando quest'ultima alla soluzione di controllo. Attendere che l'estremità capillare si riempa completamente.

ATTENZIONE : Non agitare con troppa forza. Potrebbero formarsi delle bolle. Nell'eventualità che si formino delle bolle attendere che queste scompaiano prima di procedere con il test.

Area del compartimento reagenti per la raccolta del campione

[corretto]

[non corretto]

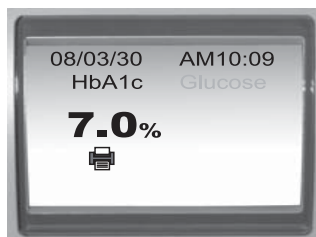
IMPORTANTE : Una volta riempita l'estremità capillare del compartimento reagenti con la soluzione di controllo, iniziare subito il test.

4) Inserire il compartimento reagenti nella cartuccia già inserita nell'analizzatore

5) Chiudere lo sportello. Il test inizierà automaticamente.

IMPORTANTE

- Non aprire l'analizzatore durante l'esecuzione del test
- Non urtare o muovere l'analizzatore durante l'esecuzione del test.

6) Il risultato della HbA1capparirà dopo 5 minuti.

NOTA :
Il risultato del test deve essere compreso nell'intervallo di accettabilità specifico per la Soluzione di Controllo utilizzata.

13. VERIFICA DEL SISTEMA

7) Una volta terminato il test, estrarre la cartuccia.

Se i risultati non rientrano nell'intervallo di accettabilità specificato, possono essersi verificati i seguenti errori :

- La cartuccia potrebbe essersi deteriorata per essere stata sovraesposta a luce, calore o umidità.
- La Soluzione di Controllo potrebbe essersi deteriorata..

NOTA

- Ripetere il test del Controllo di Qualità utilizzando una nuova cartuccia da una nuova confezione o di un diverso lotto. Se il risultato continua a non essere corretto passare al punto successivo.
- Riperere il Controllo di Qualità con una nuova confezione di Soluzione di Controllo.
- Contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

14.1 Modulo Glucometro

L'analizzatore ***CLOVER A1c™ Self*** può eseguire il test della glicemia collegando l'apposito Modulo Glucometro opzionale.

1. **Prepare il materiale per eseguire il test della glicemia.**

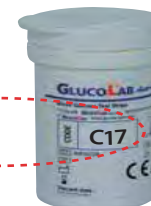
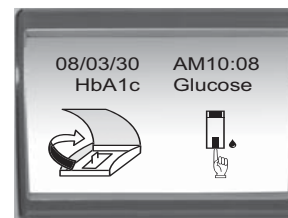
(glucometro 3 sec)

(glucometro 5 sec)

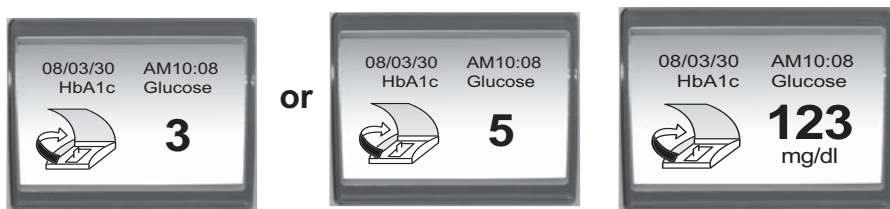
ATTENZIONE
- Il modulo glucometro giallo esegue il test in 3 secondi e deve essere utilizzato con le Strisce Reattive ***ELEMENT™*** .
- Il modulo glucometro verde esegue il test in 5 secondi e deve essere utilizzato con le Strisce Reattive ***GlucoLab Auto-coding™*** .

2. **Collegare il modulo Glucometro al connettore sul lato frontale dell'analizzatore.**

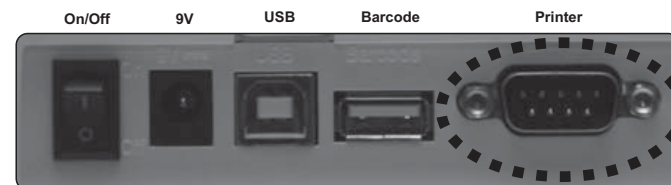
3. **Inserire nel lettore la Striscia REattiva per la glicemia quando sul display appare l'icona relativa.**

4. **Controllare sul display che appaia lo stesso numero di codice che si trova sul flacone delle Strisce Reattive in uso.**

5. **Verificare che appaia sul display l'icona per applicare il sangue sulla Striscia Reattiva.**

6. Pungere il polpastrello con l'apposito pungidito e applicare il campione di sangue sulla Striscia Reattiva.

7. Sul display dell'analizzatore apparirà il risultato della glicemia.

or

8. Una volta completato il test, eliminare la Striscia Reattiva dal modulo glucometro facendo scorrere in avanti l'apposito tasto.
Scollegare il modulo glucometro dall'analizzatore se non si vogliono più eseguire altri test.

14.2 Stampa dei risultati sulla stampante termica

Collegare la stampante termica all'analizzatore con il cavo interfaccia RS-232C.
L'analizzatore deve essere in modalità Stand-by.

La stampante è già predisposta per la modalità di stampa manuale o di stampa automatica (vedi pag.15).

- **Automatic :** Stampa automaticamente dopo ogni test.
- **Manual :** Stampa solo quando si preme il tasto stampa.

Modalità Manuale

1. Premere il tasto stampa quando il risultato appare sul display.

2. Sul display apparirà 'Current' o 'All'.
3. Premere i tasti ▲ o ▼ per selezionare l'opzione desiderata e premere ⏻ .

- **Current :** Stampa solo il risultato visualizzato.
- **ALL :** Stampa tutti i risultati memorizzati.

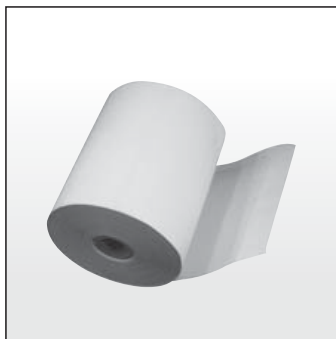
14. OPZIONI

Confezione della stampante

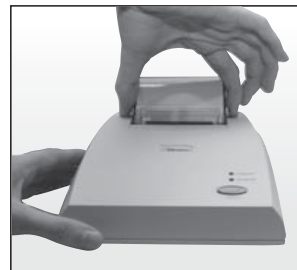
Le immagini sottostanti descrivono tutti i componenti che devono essere presenti nella confezione della stampante SRP-III. Se un componente fosse mancante o danneggiato, contattare l'Assistenza EXXE al numero 800-225601.

SPR-III

AC-DC adaptor(9V, 2A)

Cavo interfaccia(RS-232C)

Rotolo Carta

14. OPZIONI

Installazione della stampante

1.

Premere entrambi i pulsanti del portarotolo ed aprire lo sportellino.

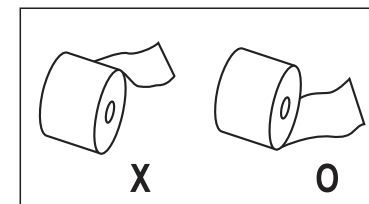
2.

Inserire il rotolo di carta e chiudere lo sportellino.

3.

Eliminare la carta in eccesso dopo aver chiuso lo sportellino.

ATTENZIONE

- Non toccare la testina di stampa. Può essere molto calda dopo un uso prolungato.
- Assicurarsi di avere inserito la carta nel verso corretto.

Specifiche Tecniche

Nome	SRP-III
Tipo Stampa	Stampante Termica Diretta
Risoluzione	8punti/mm(384punti)
Colonne	42 colonne (9x17) 32 colonne (12x4)
Caratteri	95 Alfanumerico, UPCA, UPCE, JAN8(EAN), CODE39, CODE93, COLE128, ITF, CODABAR
Caratteri per pollice	16CPI
Interfaccia	Parallela/RS-232C
Memoria dati	4Kbytes or 45bytes
Velocità di stampa	35mm/sec (Max.)
Alimentazione	9V DC ± 10%
Consumo energetico	circa 2.0A(media)
Dimensioni(mm)	136(M) x 202(L) x 89(H)
Peso	500 g

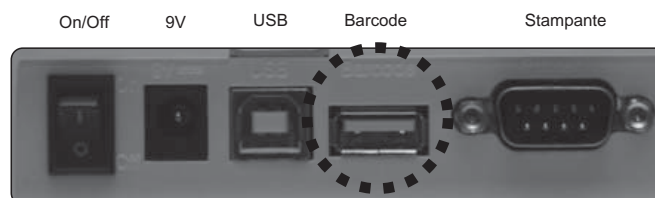
Le specifiche sono soggette a variazioni da parte del produttore. Informarsi dal distributore per le specifiche tecniche prima dell'acquisto o dell'uso. Per ogni dubbio relativo al prodotto, siete pregati di contattare immediatamente l'Assistenza Tecnica EXXE al Numero Verde 800-225601 per evitare errori.

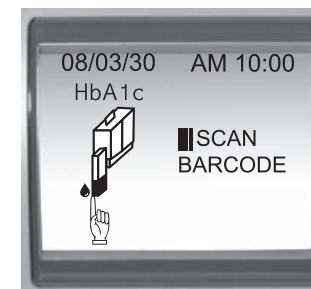
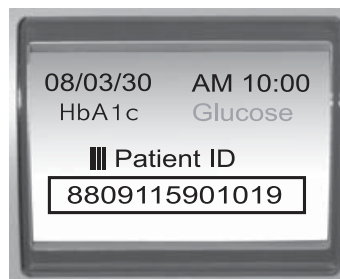
14.3 Lettore Codice a Barre

L' analizzatore *CLOVER A1c™ Self* è in grado di acquisire dati mediante un lettore di codici a barre con i seguenti sistemi:

Code 93 standard incluso il check digit
Code 39 con check digit opzionale
Code 128 standard incluso check digit
CodaBar senza check digit

L'analizzatore è predisposto per utilizzare un Lettore Codici a Barre che dovrà essere correttamente impostato durante il settaggio. Vedere pag.14.

Il Lettore Codici a Barre può essere utilizzato per la scansione degli ID dei pazienti. Tutte le informazioni relative ai pazienti rimangono memorizzate nell'analizzatore per futuri riferimenti. Collegare il lettore Codici a Barre all'analizzatore.

Quando si esegue un test con il lettore Codici a Barre:

1. **Aprire lo sportello dell'analizzatore *CLOVER A1c™ Self***
2. **Inserire la Cartuccia Test quando appare l'icona relativa.**
3. **Il display visualizzerà 'Scan Barcode'**

4. **Leggere il Codice a Barre desiderato che apparirà come ID del paziente.**

NOTA

E' importante che l'etichetta riporti i requisiti del Codice a Barre corretti.
Una lettura errata può essere dovuta a :

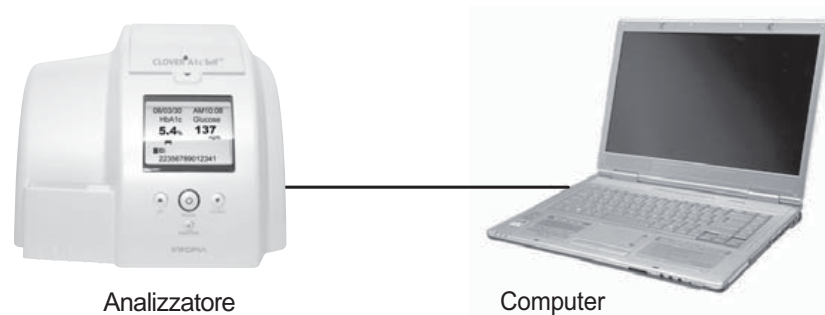
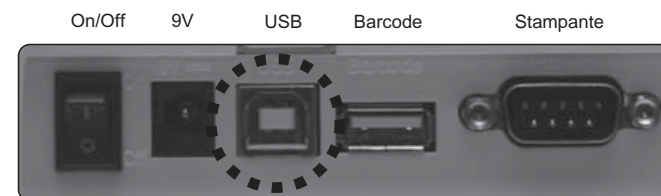
- Codice a Barre troppo stretto
- Codice a Barre troppo lungo
- Codice a Barre troppo basso
- Il lettore è tenuto troppo distante dal codice a barre
- La riflessione dello sfondo è troppo alta o troppo bassa

Se il lettore non riesce a leggere il Codice a Barre, applicate una nuova etichetta con il Codice a Barre del formato corretto su una nuova provetta e riprovare.

Se il lettore non riesce a leggere il Codice a barre, la qualità delle etichette dei vostri Codici a Barre può essere inadeguata.

Se il Codice a Barre sulle etichette non viene letto, il problema potrebbe risiedere nel lettore stesso.

Contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

14.4 Trasferimento dei risultati su un PC

1. **Collegare il cavo USB dell'analizzatore al Computer, quando l'analizzatore è in modalità Stand-by.**

2. **Una volta connessi, sull'analizzatore apparirà l'icona PC.**

3. **Scaricare il programma di applicazione sul PC.**

4. **Una volta installato il programma, cliccare sull'icona 'Data transfer' che appare sul PC per acquisire i dati.**

15. LISTA PRODOTTI

COMPONENTI

DESCRIZIONE	CONTENUTO	CODICE EXXE
CLOVER A1c™ Self **Analizzatore**	1 Analizzatore 1 Manuale d'uso 1 trasformatore dedicato 5 Filtri della ventola 1 Cartuccia di Verifica Giornaliera 1 Cartuccia di Verifica Mensile	**01870**

>>> Accessori Opzionali

DESCRIZIONE	CONTENUTO	CODICE EXXE
CLOVER A1c™ Self **Cartucce Test HbA1c**	10 Cartucce 1 Istruzioni d'uso	**01871**
CLOVER A1c™ Self **Verifica Mensile**	10 Cartucce di Verifica Mensile	**01875**
CLOVER A1c™ Self **Verifica Giornalier**	1 Cartuccia di Verifica Giornaliera	**01876**
CLOVER A1c™ Self **Modulo Glucometro (3Sec)**	1 Modulo Glucometro (3Sec) 1 Istruzioni d'uso	**01860**
CLOVER A1c™ Self **Soluzione di Controllo**	1 Soluzione di Controllo 1 Istruzioni d'uso	**01858**
Stampante termica	1 Stamapante termica 1 Istruzioni per l'uso	**01865**
Lettore BarCode	1 Lettore BarCode 1 Istruzioni per l'uso	**01866**
Cavo	1 Cavo PC	**01867**
CLOVER A1c™ Self **Filtro Ventola**	10 Filtri Ventola	**01868**

16. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

INFORMAZIONI GENERALI

In caso di problemi, l'analizzatore CLOVER A1c visualizzerà sul display un Codice Errore. Questa sezione del manuale elenca i Codici Errori, la descrizione del problema e le eventuali soluzioni. Se il problema persiste contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

Codice Errore	Descrizione	Soluzione
Er **1**	Problemi con l'analizzatore	Spegnere e accendere lo strumento. Se il problema persiste contattare l'Assistenza EXXE.
Er **2**	Errore della Cartuccia di Verifica	La Cartuccia di Verifica potrebbe essere danneggiata (codice a barre, compartimento reagenti, superficie della cartuccia, ecc) o contaminata con sostanze estranee.
Er **3**	Problemi con il Codice a Barre della Cassetta del Test	Premete il tasto ⏻, estrarre e reinserire la Cassetta del Test. Se appare l'icona del compartimento reagenti è possibile eseguire il test. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza EXXE.
Er **4**	Errore Cartuccia Test	La cartuccia potrebbe essere danneggiata o contaminata sopra il codice a barre. Premere il tasto ⏻ ed estrarre la cartuccia. Ripetere il test con una nuova cartuccia.
Er **5**	Problemi con il compartimento reagenti della Cartuccia Test.	L'analizzatore non riconosce le soluzioni all'interno del compartimento reagenti. Il compartimento reagenti potrebbe essere danneggiato e aver perso il reattivo. Premere il tasto ⏻ ed estrarre la cartuccia. Ripetere il test con una nuova cartuccia.

16. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Codice Errore	Descrizione	Soluzione
Er 6	La cartuccia è rimasta nell'analizzatore troppo tempo o lo sportello è aperto	Premere il tasto ed estrarre la cartuccia. Ripetere il test con una nuova cartuccia.
Er 7	Apertura sportello durante l'esecuzione del test	Premere il tasto ed estrarre la cartuccia. Ripetere il test con una nuova cartuccia.
Er 8	Problemi con il collegamento Modulo Gluco-metro	Ricollegare il cavo. Se il problema persiste contattare l'Assistenza EXXE.
Er 9	Strisce Reattive Glicemia danneggiate	Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva. Se il problema persiste ripetere il test con una Striscia Reattiva di un nuovo Flacone.
Er 10	Problemi con le etichette auto-coding delle Strisce della Glicemia	Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva. Se il problema persiste contat-tare l'Assistenza EXXE.

16. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Codice Errore	Descrizione	Soluzione
Er 11	Strisce Reattive Glicemia danneggiate	Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva. Se il problema persiste ripetere il test con una Striscia Reattiva di un nuovo Flacone.
Er 12	Il campione è stato applicato troppo presto sulla Striscia Reattiva della Glicemia	Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva. Aspettare che sul display appaia l'icona 'applica campione' prima di applicare il sangue sulla Striscia Reattiva.
Lo ℃	La temperatura ambiente è troppo bassa	Tenere l'analizzatore ed i reagenti alla corretta temperatura operativa per almeno 10 minuti prima di eseguire il test.
Hi ℃	La temperatura ambiente è troppo alta	Tenere l'analizzatore ed i reagenti alla corretta temperatura operativa per almeno 10 minuti prima di eseguire il test.
<4 %	Il risultato del test HbA1c è inferiore al 4% (20mmol/mol)	Verificare il sistema con la Cartuccia di Verifica ed eseguire nuovamente il test.

16. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Codice Errore	Descrizione	Soluzione
>14	Il risultato del test HbA1c è superiore al 14% (130mmol/mol)	Verificare il sistema con la Cartuccia di Verifica ed eseguire nuovamente il test.
Lo **mg/dl** **o %** Lo **mmol/L**	La glicemia è inferiore a 10 mg/dL o 0.6 mmol/L	Controllare le Strisce Reattive con la soluzione di controllo e ripetere il test con sangue intero fresco.
Hi **mg/dl** **o** Hi **mmol/L**	La glicemia è superiore a 600 mg/dL o 33.3 mmol/L	Controllare le Strisce Reattive con la soluzione di controllo e ripetere il test con sangue intero fresco.

L'analizzatore non si accende	Problema al trasformatore o all'analizzatore stesso	Scollegare e ricollegare il trasformatore. Se il problema persiste contattare l'Assistenza EXXE.

17. SPECIFICHE TECNICHE

Campione	Sangue capillare intero, sangue venoso con o senza anticoagulanti
Volume campione	4 μl
Intervallo lettura	4.0~14.0%
Tempo lettura	5 minuti
Memoria	200 risultati
Lunghezza d'onda	415 nm
Rapporto segnale/rumore	>1000: 1
Alimentazione	DC 9V-1,5 A
Dimensioni/Peso	200 x 200 x 139 mm /1,4 Kg
Temperatura Conservazione	10-35°C (50-93°F))
Temperatura Operativa	17-32°C (63-90°F)
Umidità relativa	10-90%
Trasferimento Dati	porta USB
Accessori opzionali	Modulo Glucometro, Cavo Connessione PC, Stampante Termica, Lettore BarCode

Manutenzione Ordinaria

• Pulire l'analizzatore esternamente
• Pulire il compartimento Cartuccia
• Cambiare il Filtro della ventola

Pulizia dell'Analizzatore:

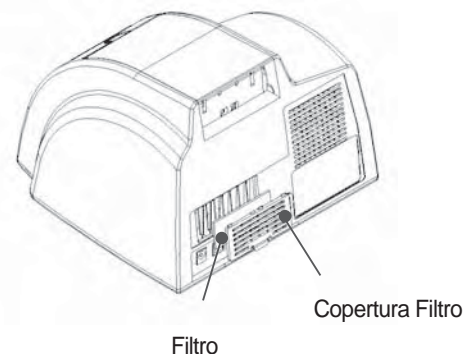
1) Scollegare l'analizzatore prima di pulirlo.
2) Eliminare la polvere con un panno morbido.
3) Non utilizzare detersivi liquidi o spray.
4) Se necessario, utilizzare un tampone imbevuto di alcool etilico per togliere lo sporco ma non utilizzare altre sostanze chimiche. Altre sostanze possono causare danni alla superficie dell'analizzatore.

Pulizia del compartimento Cartuccia:

1) Spegnere l'analizzatore e scollegarlo dalla corrente prima di eseguire la pulizia.
2) Aprire lo sportello e ruotare il compartimento cartuccia in avanti.

3) Inumidire un fazzolettino con acqua o alcool etilico.
4) Pulire delicatamente il compartimento cartuccia. Fare attenzione a non far entrare del liquido nell'analizzatore.

Cambiare il filtro della ventola:

Controllare regolarmente il filtro della ventola che si trova nella parte posteriore dell'analizzatore. Cambiare il filtro se appare intasato dalla polvere. Dei filtri extra sono presenti nella confezione dell'analizzatore.

1. Rimuovere la copertura del filtro della ventola.

2. Togliere il filtro vecchio e riposizionare quello nuovo.

3. Chiudere la copertura del filtro della ventola.

• Ulteriori filtri della ventola possono essere acquistati dal Distributore locale.

19. SICUREZZA

L'analizzatore è stato testato secondo le Norme di Sicurezza che regolano le apparecchiature elettriche (EN 61010-1).

Suggerimenti:

1. Non smontare l'analizzatore.
2. Non posizionare l'analizzatore in ambienti molto umidi.
3. Non posizionare l'analizzatore in zone polverose o sporche.
4. Non esporre l'analizzatore ad urti o vibrazioni.
5. Non posizionare l'analizzatore vicino a prodotti chimici.
6. Tenerlo lontano dalla luce diretta del sole.
7. Non coprire la zona posteriore di ventilazione.
8. Non toccare l'analizzatore con materiali metallici o infiammabili.
9. Tenerlo lontano da forti campi elettromagnetici.
10. Non posizionare lo strumento vicino a potenziali fonti elettromagnetiche.

20. SMALTIMENTO

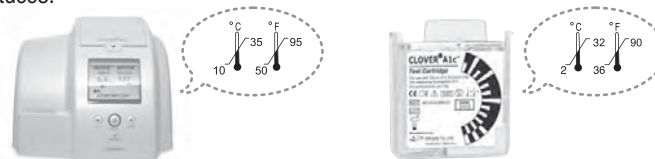
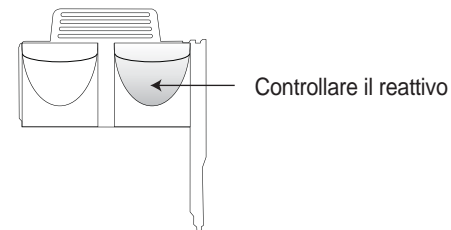
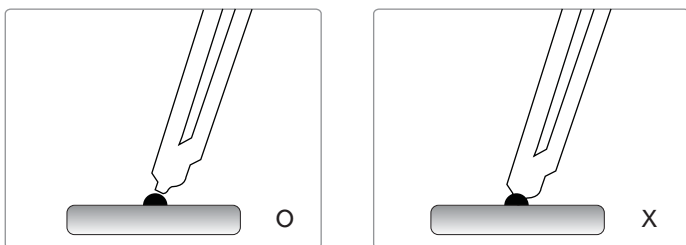
L'analizzatore deve essere smaltito seguendo la regolamentazione locale in merito allo smaltimento dei rifiuti elettrici o elettronici.

La regolamentazione sullo smaltimento di rifiuti elettronici (WEEE) applica la disposizione della direttiva Europea 2002/96/EC riguardo la riduzione della quantità di rifiuti elettrici o elettronici allo smaltimento finale, in discarica.

Infopia Co. Ltd. in quanto produttore, applica istruzioni per il recupero dell'analizzatore. Contattare il Vostro Distributore locale per le istruzioni riguardanti lo smaltimento dell'apparecchio.

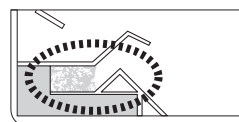
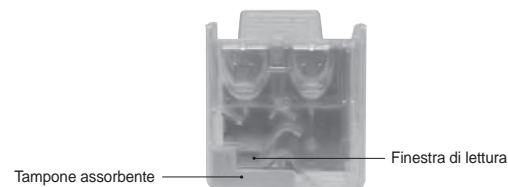
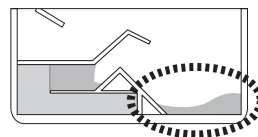
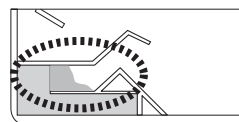
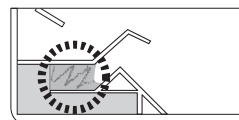
21. PRECAUZIONI

1. L'Analizzatore deve essere posizionato su una superficie piana.
2. L'analizzatore CLOVER A1c è uno strumento di precisione. Posizionarlo su un piano stabile dove si possano evitare vibrazioni.
3. La corrente elettrica deve essere stabilizzata.
4. Analizzatore e cartucce non devono essere esposte alla luce solare diretta.

5. Fare attenzione alle temperature operativa e di conservazione relative all'analizzatore ed alle cartucce.

6. La Cartuccia deve essere lasciata a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'esecuzione dell'esame.
7. Non spostare o urtare l'Analizzatore mentre sta eseguendo il test.
8. Nel compartimento dei reattivi sono presenti delle piccole sfere che potrebbero depositarsi sul fondo. Agitare sempre il compartimento reagenti prima di eseguire il test e controllare che il liquido non contenga coaguli.

9. Appoggiare delicatamente l'estremità capillare del compartimento reagenti sulla goccia di sangue senza immergerla. Immergere il capillare nella goccia di sangue può causare una raccolta eccessiva di campione e risultati falsamente elevati.

10. Non inserire il compartimento reagenti con troppa forza nella cassetta. Potrebbe causare un rimescolamento dei due reattivi contenuti nel compartimento e fornire risultati errati.
11. Inserire decisamente il compartimento reagenti nella cassetta fintanto che non si sente un click.

12. Se la cassetta non entra correttamente nell'apposito alloggiamento dello strumento controllare che non ci siano dei rifiuti incastrati.

21. PRECAUZIONI

13. Una volta eseguito il test estrarre e controllare la cartuccia. Se viene evidenziata una delle seguenti situazioni bisogna eseguire nuovamente il test perché il risultato potrebbe non essere corretto.

1) Se la Finestra di lettura non è uniformemente colorata.

2) Se è rimasto del reattivo nella cartuccia non completamente assorbito dal tampone.

3) Se la finestra di lettura non è completamente riempita, come nella figura.

4) Se la finestra di lettura è sporca o graffiata.

5) Se si produce un suono atipico.

14. Infine, fare riferimento al manuale dell'analizzatore nel paragrafo 'Soluzione dei problemi' quando appare sul display un messaggio di errore.

22. SIMBOLI E LORO DESCRIZIONE

Simboli	Descrizione
CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti della marcatura CE e della relativa direttiva dell'Unione Europea
	Consultare le istruzioni d'uso
	Scadenza
	Attenzione Indica il rischio di poter recare danno a se stessi o agli altri se non si segue correttamente la procedura o la possibilità di perdere dati o danneggiare lo strumento
EC REP	Rappresentante Europeo Autorizzato
IVD	Dispositivo solo per uso diagnostico *in vitro*
LOT	Lotto
REF	Codice prodotto

22. SIMBOLI E LORO DESCRIZIONE

Simboli	Descrizione
SN	Matricola o numero di serie
	Produttore
10℃ 35℃	Intervallo di temperatura. Conservare il prodotto tra 10-35°C
	Monouso
	Data di Produzione
	Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce diretta del sole
	Il sistema è di tipo B, ed è protetto contro la possibilità di scosse elettriche
	Seguire le procedure corrette di smaltimento per le parti elettriche ed elettroniche
	Corrente continua